

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2018-3-024

**"ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EMTRICITABINA/TENOFOVIR
ALAFENAMIDA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT COMPRIMIDOS,
EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA COMPRIMIDOS,
EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR COMPRIMIDOS, VELPATASVIR/
SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS, VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR
COMPRIMIDOS, LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS Y ANFOTERICINA B
LIPOSOMAL VIAL"**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890141877189075390829**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA/ELVITEGRAVIR/COBICISTAT COMPRIMIDOS, EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA COMPRIMIDOS, EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR COMPRIMIDOS, VELPATASVIR/SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS, VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR COMPRIMIDOS, LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS Y ANFOTERICINA B LIPOSOMAL VIAL

PRIMERA.-DEFINICION DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de medicamentos que están registrados y autorizados por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la GuíaFarmacoterapéutica del Hospital y que son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial.

Concretamente,

LOTE 1: Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir. En adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg. En niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades.

LOTE 2 y LOTE 3: Están indicados en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)

LOTE 4, LOTE 5 y LOTE 6: Están indicado para el tratamiento del virus de la hepatitis C (VHC) crónica en adultos.

LOTE 7está indicado para elTratamiento de micosis sistémicas graves. Tratamiento empírico de las micosis en pacientes con neutropenia grave, como consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores. Leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunocomprometidos que no hayan respondido a antimoniales ni a anfotericina B convencional.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 089014187189075390829

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA+ELVITEGRAVIR+COBICISTAT COMPRIMIDOS
LOTE 2	1	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 25 MG COMPRIMIDOS
	2	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 10 MG COMPRIMIDOS
LOTE 3	1	EMTRICITABINA+RILPIVIRINA+TENOFIVIR COMPRIMIDOS
LOTE 4	1	VELPATASVIR + SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS
LOTE 5	1	VELPATASVIR+SOFOBUVIR+VOXILAPREVIR COMPRIMIDOS
LOTE 6	1	LEDIPASVIR + SOFOBUVIR COMPRIMIDOS
LOTE 7	1	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 MG VIAL

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

a) Características legales: Todos los medicamentos ofertados deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015
- Real Decreto 271/1990
- Real Decreto 726/1982
- Real Decreto 1345/2007
- Real Decreto Ley 8/2010
- Real Decreto Ley 9/2011

b) Características técnicas particulares: Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo EMTRICITABINA/TENOFIVIR ALAFENAMIDA / ELVITEGRAVIR / COBICISTAT (LOTE 1), EMTRICITABINA/TENOFIVIR ALAFENAMIDA (LOTE 2) , EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFIVIR (LOTE 3), VELPATASVIR/ SOFOSBUVIR (LOTE 4), VELPATASVIR/SOFOSBUVIR/VOXILAPREVIR (LOTE 5), LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR (LOTE 6) Y ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (LOTE 7).

Deberán estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En los casos que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc)
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante



c) Características de identificación: El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada medicamento ofertado:

- Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios
- Información técnica complementaria:
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE), así como compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
 - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, anti VHC y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato

La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar, dentro del Servicio de Farmacia, que dispongan sus profesionales en el momento de la recepción de cada pedido. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior y acompañado de la documentación adecuada.

Las empresas adjudicatarias indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes

Los medicamentos ofertados deberán además cumplir las siguientes especificaciones generales:

- Especialidades Farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Deberán cumplir con la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- Envasado y acondicionamiento que garantice la estabilidad del producto
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre si, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia mecánica comprobada y adecuada al tiempo de perfusión.
- Compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada de medicamentos para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.
- Si durante la vigencia del contrato se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento



exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión). Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio.

POR LA ADMINISTRACIÓN
FECHA:
LA DIRECCION GERENCIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Maria del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890141877189075390829**

ANEXO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0890141877189075390829

Lote	Orden	CN	Descripción	Cantidades estimadas	Importe Unitario S/IVA	Importe Unitario C/IVA	B.I.	IVA 4%	Importe Total (IVA Incluido)
1	1	708963	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA+ELVITEGRAVIR+COBICISTAT COMPRIMIDOS	43.500	18,0294	18,7506	784.311,90	31.371,16	815.650,06
2	2.1	710790	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 25 MG COMPRIMIDOS	15.210	11,0908	11,5344	168.000,07	6.747,64	175.438,71
	2.2	710803	EMTRICITABINA+TENOFIVIR ALAFENAMIDA 200 MG / 10 MG COMPRIMIDOS	3.540	11,0908	11,5344	39.000,43	1.570,46	40.831,89
	TOTAL LOTE 2						207.900,50	8.318,10	216.270,60
3	1	687185	EMTRICITABINA+RILPIVIRINA+TENOFIVIR COMPRIMIDOS	15.000	19,0302	19,7914	285.000,00	11.418,12	296.871,12
4	1	712082	VELPATASVIR + SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS	2.884	77,0860	80,1694	222.316,02	8.892,64	231.208,66
5	1	718652	VELPATASVIR+SOFOSBUVIR+VOXILAPREVIR COMPRIMIDOS	1.680	156,2589	162,5093	262.514,95	10.500,60	273.015,55
6	1	704630	LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR COMPRIMIDOS	6.300	115,6269	120,2519	728.449,47	29.137,98	757.587,45
7	1	679076	ANFOTERICINA B LIPOSOMAL VIAL	640	89,0800	92,6432	57.011,20	2.280,45	59.291,65

2.547.976,04	101.919,05	2.649.895,09
--------------	------------	--------------